Santé et Bien-être social Canada
Health and Welfare Canada

Les médicaments, la santé et la loi

88-05460/

Les médicaments, la santé et la loi

Direction générale de la protection de la santé
ministère de la Santé nationale et du Bien-être social

Publication autorisée par le
ministre de la Santé nationale et du Bien-être social

Also available in English under the title
"Health Protection and Drug Laws"

Édition 1988

Données de catalogage avant publication (Canada)
Vedette principale au titre:

Les médicaments, la santé et la loi / Direction générale de la protection de la santé, ministère de la Santé nationale et du Bien-être social.

Ed. précédente: Direction de la protection de la santé, Services éducatifs, 1983.
Publié aussi en anglais sous le titre: Health protection and drug laws.
ISBN 0-660-92392-0
Cat. MAS no H49-5/1988F

1. Médicaments — Droit — Législation — Canada.
2. Canada — Loi des aliments et drogues. 3. Canada — Loi sur les stupéfiants. I. Canada. Direction générale de la protection de la santé.

KE3696.H4214 1988 344.71/04233 C880970014

© Ministre des Approvisionnements et Services Canada 1988

En vente au Canada par l'entremise des

Librairies associées
et autres libraires

ou par la poste auprès du

Centre d'édition du gouvernement du Canada
Approvisionnements et Services Canada
Ottawa (Canada) K1A 0S9

N° de catalogue H49-5/1988F
ISBN 0-660-92392-0
Prix sujet à changement sans préavis

Table des matières

Introduction **5**

Organigramme de la DGPS **7**

Chapitre 1. Perspective **9**

Chapitre 2. Prescription et délivrance des médicaments et des drogues **13**

Chapitre 3. L'ordonnance et son enregistrement **19**

Chapitre 4. Les drogues nouvelles **21**

Chapitre 5. Normes à l'égard des drogues **25**

Chapitre 6. Publicité, étiquetage et emballage **27**

Chapitre 7. Bonnes pratiques de fabrication **37**

Chapitre 8. Innocuité et qualité des produits pharmaceutiques **41**

Chapitre 9. Produits biologiques, produits pharmaceutiques radioactifs **49**

Chapitre 10. Drogues contrôlées, stupéfiants et drogues d'usage restreint **51**

Chapitre 11. Direction générale de la protection de la santé **55**

Appendice I. Annexe A **57**

Appendice II. Formule de déclaration des réactions défavorables aux drogues **59**

Glossaire **61**

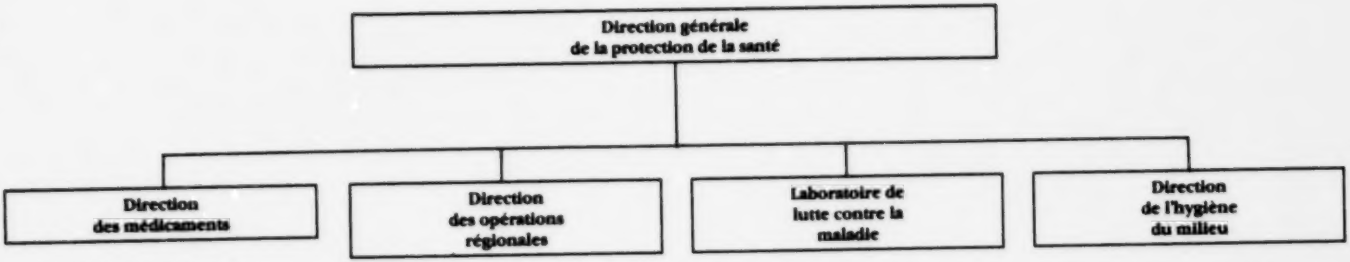
Introduction

La législation sur les drogues est contenue dans deux lois: la Loi des aliments et drogues et la Loi sur les stupéfiants. C'est la Direction générale de la protection de la santé du ministère de la Santé nationale et du Bien-être social qui est la première responsable de l'application de ces lois (voir tableau donnant les différentes sphères de responsabilité de la Direction générale en matière de drogues).

Pourquoi y a-t-il des lois sur les drogues? Quelles sont-elles? Comment sont-elles mises en application? La présente brochure répond à ces trois questions. Ces réponses s'adressent surtout aux professionnels de la santé, aux étudiants des diverses disciplines de la santé, aux groupes de protection des consommateurs et aux personnes qui étudient les lois relatives à la protection du consommateur. Nous espérons que cette publication leur sera utile dans leurs rapports avec le public, le gouvernement et l'industrie.

Comme il est impossible de décrire toutes les mesures législatives en la matière dans ce genre de publication, le lecteur qui désire des renseignements supplémentaires pourra consulter également les lois et les règlements ainsi que les ouvrages énumérés dans la bibliographie présentée à la fin de chaque chapitre.

Le lecteur trouvera également en annexe un glossaire des principaux termes utilisés.



12/87

Organigramme de la Direction générale de la protection de la santé, en matière de drogue, Santé et Bien-être social Canada, Ottawa K1A 0L2

Chapitre 1

Perspective

Évolution de la législation sur les drogues

Les lois constituent un moyen d'assurer l'innocuité, l'efficacité et l'emploi légitime des médicaments. Les lois en vigueur à ce sujet, la Loi des aliments et drogues et la Loi sur les stupéfiants, sont le résultat d'une évolution de ces diverses mesures.

Loi des aliments et drogues

L'Acte du revenu de l'intérieur de 1875 traitait surtout de la falsification de l'alcool; on n'y définissait pas de drogues en particulier. Cette loi a ouvert la voie à d'autres lois plus efficaces, comme l'Acte de falsification des substances alimentaires et des drogues de 1884. Cette loi définissait les mots drogue et falsification, ainsi que les conditions dans lesquelles cette falsification pouvait se produire. Celle-ci fut abrogée par la suite et remplacée en 1920 par la Loi des aliments et drogues. En 1953, cette loi a été modifiée de façon à régir la fabrication, la distribution et la vente des produits pharmaceutiques à l'exception des stupéfiants. Il importe aussi de mentionner un deuxième texte de loi dans ce sens, la Loi des médicaments brevetés de 1909. Votée à cause de l'inquiétude du public au sujet de l'efficacité et de l'innocuité des médicaments à formule secrète, cette loi fut abrogée en 1977; les produits pharmaceutiques visés par son application sont maintenant régis par la Loi des aliments et drogues.

Loi sur les stupéfiants

La Loi sur l'opium de 1908 prohibait l'importation et la possession illicites d'opium à mâcher ou à fumer. Rebaptisée Loi sur l'opium et les drogues en 1911, celle-ci touchait d'autres drogues dangereuses

comme la cocaïne et la morphine. Modifiée à nouveau, elle devint en 1920, la Loi sur l'opium et les drogues narcotiques comme le commerce illicite des stupéfiants augmentait et qu'il fallait assurer un meilleur contrôle. La Loi sur les stupéfiants de 1961 régit maintenant la fabrication, la distribution et la vente des stupéfiants.

Les Règlements

Les lois contiennent des énoncés généraux sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments. Les exigences techniques plus détaillées sont exposées dans les Règlements.

Les Règlements sont aussi un moyen rapide de mettre la loi à jour; ils ont la même force et le même effet que la loi elle-même.

Les demandes d'amendements émanent de plusieurs sources: du gouvernement, de groupements professionnels ou commerciaux, de groupes de consommateurs et de l'industrie. Lorsqu'elle étudie la nécessité de modifier les Règlements ou d'en élaborer de nouveaux, la Direction générale de la protection de la santé examine des questions comme les risques sanitaires, les dangers de fraude, les problèmes de surveillance et les normes internationales. Les principales initiatives en matière de politiques et les modifications importantes à la réglementation sont communiquées aux fabricants de médicaments, aux professionnels de la santé et aux consommateurs dans une Lettre de renseignements publiée par la Direction générale de la protection de la santé. Les responsables de la rédaction des modifications réglementaires prennent en considération les observations soumises par ces personnes ou ces groupes.

Les règlements proposés et les résumés d'étude d'impact y afférents sont étudiés par le ministre de la Santé nationale et du Bien-être social et, s'il les sanctionne, ils sont ensuite présentés au gouverneur en conseil (un comité du Cabinet) pour publication anticipée dans la partie I de la Gazette du Canada. Les commentaires reçus à la suite de cette publication anticipée sont pris en considération au moment de rédiger la version finale des règlements destinés à être présentés au gouverneur en conseil pour adoption. Une fois adoptés, ils sont publiés dans la Gazette du Canada, Partie II, qui paraît deux fois par mois et contient tous les nouveaux règlements fédéraux ainsi que ceux qui ont été modifiés.

Comités consultatifs d'experts

La Direction générale de la protection de la santé doit quelquefois faire appel aux services de spécialistes dans des domaines techniques, scientifiques ou médicaux particuliers avec lesquels son personnel est moins familier. Lorsqu'il est déterminé qu'un comité consultatif doit être mis sur pied, la Direction générale publie une

lettre de renseignements dans laquelle elle expose le mandat du comité. La Direction générale en choisit les membres après examen des candidatures.

Communications de la Direction générale

La Direction générale de la protection de la santé (DGPS) entretient des relations constantes avec les fabricants de produits pharmaceutiques et diverses associations de professionnels et de consommateurs. Ces relations sont essentielles à la compréhension du rôle et des préoccupations de chacun et à l'obtention de recommandations menant à l'élaboration de nouvelles politiques et de nouveaux règlements.

Ce genre de relation s'étend à de nombreuses associations professionnelles relevant de diverses disciplines telles que la pharmacie, la médecine, la dentisterie et la médecine vétérinaire.

Grâce à son administration centrale à Ottawa et à ses cinq bureaux régionaux répartis dans tout le pays, la Direction générale garde contact avec les associations qui s'intéressent à certaines maladies (comme l'arthrite, le cancer, le diabète) et avec des groupes de consommateurs.

Bibliographie

Morrison, A.B. 1975. The Canadian Approach to Food and Drug Regulations. Food, Drug, Cosmetic Law Journal 30: 632 à 643.

Documentation distribuée par la Direction générale de la protection de la santé:

Sous la bannière de la protection – feuillet – le Bureau des opérations régionales, Direction des opérations régionales.

Le consommateur et les lois canadiennes sur les drogues – Dépêche nº 33 – la Documentation, Direction des médicaments.

On peut se procurer un exemplaire de la Loi des aliments et drogues et de la Loi sur les stupéfiants et leurs règlements à l'adresse suivante:

Approvisionnements et Services Canada
Centre d'édition du gouvernement du Canada
Section de la publicité et de la promotion
Ottawa (Canada)
K1A 0S9

Chapitre 2

Prescription et délivrance des médicaments et des drogues

Une drogue est toute substance pouvant être employée au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre ou d'un état physique anormal et pour restaurer, corriger ou modifier les fonctions organiques chez l'homme ou chez les animaux.
(Explication contenue dans la Loi des aliments et drogues).

La prescription et la délivrance des médicaments et des drogues sont régies par des questions de sécurité et d'efficacité, c'est-à-dire qu'il faut empêcher qu'on en fasse un mauvais usage et déterminer si le produit peut être consommé sans ou avec l'avis d'un professionnel de la santé. À une extrémité du spectre se trouvent des substances comme la lotion calamine que n'importe qui peut acheter à l'épicerie, tandis qu'à l'autre extrémité se trouvent les drogues telles que le LSD (diéthylamide de l'acide lysergique) que seuls les établissements de recherche peuvent se procurer légalement avec l'autorisation du ministre de la Santé nationale et du Bien-être social. Le premier peut soulager les irritations bénignes qu'on peut facilement diagnostiquer soi-même tandis que le second n'a pas d'usage médical connu.

Les professionnels de la santé – médecin, dentiste, pharmacien, infirmière, vétérinaire – jouent un rôle important dans la délivrance des médicaments au public. L'importance de leur participation dépend de la sécurité du produit. Les lois fédérales contiennent plusieurs règles relatives à la prescription et à la délivrance des médicaments, mais les lois provinciales de pharmacie peuvent restreindre encore davantage l'usage d'un médicament donné. Il importe de noter que c'est la législation provinciale qui régit la pratique de toutes les professions dans le domaine de la santé.

Vaccins, sérums, produits pharmaceutiques radioactifs, antitoxines

Ces médicaments, lorsqu'ils s'avèrent nécessaires, sont administrés par un médecin ou une infirmière. Le malade n'y a normalement pas accès, sauf par l'entremise d'un médecin.

Médicaments en vente libre

Comme leur nom l'indique, les médicaments en vente libre sont ceux qu'on peut obtenir sans prescription médicale. Bien qu'il soit à peu près impossible d'en faire une classification, on les divise généralement en trois catégories. Les commerces qui en assurent la vente sont régis par une loi provinciale, habituellement la loi relative à l'exercice de la pharmacie.

Les médicaments brevetés, souvent désignés par le vocable "médicaments grand public", sont ceux qu'on peut se procurer à n'importe quel point de vente. On les reconnaît à leur étiquette qui porte un numéro de six chiffres précédé des lettres GP. On les utilise pour soulager les symptômes d'affections bénignes, à guérison spontanée qui ne réclament pas les soins d'un professionnel de la santé. Par exemple, les shampooings médicamenteux, les pastilles contre la toux, sont des produits GP.

La seconde catégorie porte aussi un numéro de six chiffres sur l'étiquette, précédé des trois lettres DIN. La plupart de ces produits vendus sans ordonnance sont disponibles en pharmacie seulement. Ils sont aussi destinés au soulagement des symptômes d'affections mineures, mais leur utilisation devrait être soumise à l'avis d'un professionnel de la santé. Les produits de cette catégorie sont représentés par certains types de laxatifs, de médicaments contre le rhume et la toux, les décongestifs nasaux et la plupart des préparations de vitamines. On y inscrit aussi les désinfectants.

Le troisième groupe et le moindre en nombre, comprend les médicaments qu'on ne devrait utiliser qu'à la recommandation d'un médecin. Ces produits, parfois recommandés pour un usage prolongé, incluent l'insuline, la nitroglycérine, les relaxants musculaires et les antispasmodiques.

Médicament ou cosmétique?

Certains produits que le public en général considère comme des cosmétiques sont, par définition, des médicaments parce qu'ils "modifient les fonctions organiques"; tous sont des médicaments en vente libre et tombent sous le coup des règlements pertinents.

Exemples

- Un dentifrice est un cosmétique lorsqu'il nettoie, blanchit et fait briller les dents; mais c'est un médicament lorsqu'il contient un ingrédient comme le fluorure pour aider à prévenir la carie dentaire.
- Un désodorisant est un cosmétique parce qu'il masque l'odeur de la transpiration; un antisudorifique est un médicament qui supprime la transpiration elle-même.

Les lois fédérales et les lois provinciales

Certains médicaments sont considérés comme des médicaments en vente libre selon les lois fédérales et comme des médicaments de prescription selon les lois provinciales. Par exemple,

en Colombie-Britannique	l'éphédrine et ses sels (pour usage interne, où l'éphédrine est le seul ingrédient actif);
en Ontario	la digitale, ses glucosides ou dérivés.

Produits de prescription

Dans bien des cas, il n'est possible d'obtenir certains médicaments qu'après avoir consulté un membre d'une profession médicale (médecin, dentiste ou vétérinaire) et sur présentation d'une ordonnance à un pharmacien. L'ordonnance est une directive dans laquelle le médecin enjoint le pharmacien de remettre une certaine quantité d'un médicament à la personne identifiée sur l'ordonnance.

La raison principale pour laquelle on surveille ces médicaments de plus près est que leur usage et parfois même le danger qu'on en abuse ou qu'on en fasse un mauvais usage, nécessitent une intervention professionnelle.

Les différents genres de produits de prescription sont énumérés ci-après selon la sévérité des contrôles dont ils font l'objet.

Les vitamines A et D

Bien que les vitamines A et D soient généralement vendues comme médicaments en vente libre, elles doivent faire l'objet d'une ordonnance lorsque la dose quotidienne maximale chez les humains indiquée sur l'étiquette dépasse 10 000 et 1000 UI respectivement, parce qu'à fortes doses, ces vitamines peuvent nuire à la santé.

Les médicaments de l'Annexe F Pr

Plus de 350 médicaments et drogues sont énumérés dans l'Annexe F des Règlements sur les aliments et drogues; ils appartiennent à un grand nombre de catégories, comme les antibiotiques, les hormones et les tranquillisants. De toutes les annexes, l'Annexe F est peut-être celle qui est la plus fréquemment modifiée. On la modifie par suite de la découverte et de l'arrivée sur le marché de nouveaux médicaments, de la découverte de certains dangers que peuvent présenter des médicaments en vente libre et quand on constate des changements dans le mode de consommation de certains produits (abus).

Les étiquettes de ces produits doivent porter le symbole Pr .

Les drogues contrôlées

À l'heure actuelle, près de 14 drogues sont classées comme drogues contrôlées et énumérées à l'Annexe G de la Loi des aliments et drogues. Ce sont des stimulants (comme les amphétamines, les méthamphétamines) et des sédatifs (comme l'acide barbiturique, la méthaqualone).

Le symbole doit figurer sur les étiquettes et toutes les annonces publicitaires destinées aux professionnels.

À cause du mauvais usage qui en a été fait, les stimulants sont maintenant classés parmi les "drogues désignées" et ne peuvent être prescrits que dans le traitement des troubles suivants:

chez les humains: la narcolepsie, les troubles hypercinétiques chez les enfants, l'arriération mentale (dysfonction cérébrale minimale), l'épilepsie, le syndrome parkinsonien, l'hypotension liée à l'anesthésie;

chez les animaux: la dépression des centres cardiaques et respiratoires.

Les stupéfiants "N"

Les stupéfiants sont régis par la Loi sur les stupéfiants et sont énumérés dans l'annexe de cette loi. Parmi les drogues qui appartiennent à cette catégorie, on compte la cocaïne, l'opium, la codéine, la morphine, la phencyclidine et le cannabis (marijuana).

Certaines de ces drogues ont un usage médical légitime, pour soulager la douleur ou calmer l'angoisse. Leur prescription et leur délivrance sont cependant soumises à des restrictions rigoureuses à cause de leur effet psychotrope (propriété de modifier l'activité mentale) et de leur capacité de créer l'accoutumance.

La lettre "N" doit figurer sur toutes les étiquettes et les annonces publicitaires destinées aux professionnels.

La codéine – les seules préparations narcotiques qui puissent être vendues par un pharmacien au grand public sans ordonnance sont les préparations orales qui renferment au plus 8 mg ou l'équivalent de phosphate de codéine par comprimé ou au plus 20 mg ou l'équivalent de phosphate de codéine par 30 mL dans une préparation liquide (article 36(1) des Règlements sur les stupéfiants).

Ces produits doivent en outre contenir au moins deux autres ingrédients médicinaux (comme de l'acide acétylsalicylique ou du maléate de phéniramine) dans des proportions précises et ne doivent pas être administrés aux enfants sauf sur recommandation d'un médecin ou d'un dentiste.

Drogues d'usage restreint

Ces substances ont des propriétés hallucinogènes (elles modifient la perception de la réalité objective et engendrent des effets physiologiques et psychologiques graves), elles n'ont pas d'usage médical connu et sont dangereuses. Il existe environ 29 de ces substances chimiques énumérées à l'Annexe H de la Loi des aliments et drogues. La plus connue est le diéthylamide de l'acide lysergique (LSD). Seuls les établissements qui poursuivent des recherches hautement spécialisées ont accès à ces produits chimiques. Avant de vendre une de ces drogues, il faut obtenir l'autorisation du ministre de la Santé nationale et du Bien-être social.

Produits vétérinaires

Les médicaments et drogues énumérés à la Partie I de l'Annexe F des Règlements sur les aliments et drogues ne peuvent être vendus que sur ordonnance, qu'ils soient destinés aux humains ou aux animaux. Les médicaments énumérés à la Partie II peuvent être vendus sans ordonnance, pourvu qu'ils soient présentés sous une forme exclusivement utilisable chez les animaux ou que l'étiquette indique clairement qu'ils sont destinés à un usage vétérinaire seulement.

Les résidus de drogues dans les aliments

Les résidus de drogues dans les aliments peuvent avoir des conséquences graves pour la santé à cause de leur toxicité ou des réactions allergiques qu'ils peuvent provoquer chez les individus sensibilisés. Afin de réduire ce danger, les étiquettes des produits vétérinaires employés chez les animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation doivent porter la mention du temps d'élimination, c'est-à-dire la période qui doit s'écouler entre la dernière administration du médicament à l'animal et le moment où celui-ci peut être utilisé comme viande, ou le moment où son lait ou ses oeufs peuvent être consommés. Il est essentiel de laisser écouler cette période pour s'assurer que les produits dérivés de l'animal ne contiennent plus de résidus. Tout antibiotique qui subsiste plus de 96 heures dans le lait de la vache laitière est interdit dans le soin de l'animal.

Aliments des animaux contenant des additifs médicamenteux

La Direction générale de la protection de la santé et Agriculture Canada se partagent les responsabilités en matière de régulation dans ce domaine. Les renseignements sur l'emploi de nourriture contenant des additifs médicamenteux sont consignés dans le Recueil des notices sur les substances médicatrices du ministère de l'Agriculture qui spécifie les différentes drogues qui peuvent être utilisées, leur

posologie, les indications et le mode d'emploi; ce recueil sert aux personnes qui s'occupent de la fabrication et de la vente de nourriture enregistrée contenant des additifs médicamenteux. Seules les substances conformes aux exigences de la Loi des aliments et drogues et énumérées dans le Recueil peuvent être enregistrées auprès d'Agriculture Canada.

Bibliographie

Loi et Règlements sur les aliments et drogues, avec modifications.

Loi et Règlements sur les stupéfiants, avec modifications.

Santé et Bien-être social Canada 1974. Enquête sur l'usage et les motifs d'usage des médicaments ne requérant pas de prescription médicale. Rapport D. Agent national d'achat. C.H. and Z. Limited, Ottawa.

Documentation distribuée par la Direction générale de la protection de la santé, Direction des médicaments, la Documentation:

La sécurité en matière de cosmétiques – Dépêche nº 40
Les interactions aliment-médicament – Dépêche nº 50
Les interactions médicamenteuses – Dépêche nº 56
Les analgésiques – Dépêche nº 59

Chapitre 3

L'ordonnance et son enregistrement

Le pharmacien doit conserver toutes les ordonnances de médicaments énumérés dans les Annexes de la loi pendant au moins deux ans. Une ordonnance verbale doit être consignée et le pharmacien doit s'assurer qu'elle provient bien d'un praticien reconnu.

Les ordonnances de médicaments énumérés dans les Annexes doivent comporter les renseignements suivants:

- la date et le numéro de l'ordonnance;
- le nom et l'adresse de la personne pour qui l'ordonnance est rédigée;
- le nom et la quantité du médicament prescrit;
- le nom de la personne qui exécute l'ordonnance et celui du praticien qui l'a prescrite;
- le mode d'emploi y compris l'option de renouvellement ou de non-renouvellement et, dans l'affirmative, le nombre de fois.

Les renouvellements ne sont permis qu'avec l'autorisation du praticien, et chaque fois qu'une ordonnance est renouvelée, le pharmacien doit inscrire sur l'original de l'ordonnance ou dans un registre d'ordonnances approprié les renseignements suivants:

- la quantité de médicament délivrée;
- la date du renouvellement;
- son propre nom.

Les ordonnances prescrivant des stupéfiants ne peuvent toutefois être renouvelées, et à l'échéance, le malade doit obtenir une nouvelle ordonnance d'un médecin.

Bibliographie

Règlements sur les aliments et drogues et leurs modifications (articles C.01.041 – C.01.042).

Règlements sur les stupéfiants et leurs modifications.

Chapitre 4

Les drogues nouvelles

Dans le règlement, on appelle drogue nouvelle tout produit pharmaceutique qui n'a pas été vendu pendant suffisamment de temps et en quantité suffisante au Canada pour permettre de déterminer son innocuité et son efficacité lorsqu'il est utilisé dans les conditions ou aux fins recommandées.

Recherche

On estime à 5000 le nombre de substances chimiques créées ou isolées par les chimistes avant d'arriver à produire un nouveau médicament qui puisse être mis sur le marché. Lorsque les chimistes ont isolé et purifié un nouveau composé, celui-ci est administré à des cultures de tissus et à une variété de petits animaux, afin d'évaluer ses effets sur la physiologie ou le comportement des animaux ou sur la morphologie et la biochimie de nombreux organes. Toute modification indique que la substance est pharmacologiquement active et qu'elle pourrait servir à renverser les processus pathophysiologiques chez l'homme et l'animal. Si les résultats obtenus avec le nouveau composé sont prometteurs, on effectue toute une gamme d'épreuves sur l'animal et d'épreuves in vitro, notamment des essais de mutagénicité, de cancérogénicité, et on étudie les effets du médicament sur la fonction de reproduction et sur le système immunitaire.

Épreuves précliniques

Épreuves précliniques sur des animaux

On commence tout d'abord par déterminer les doses non toxiques et létales du composé au moyen d'épreuves effectuées chez au moins trois mammifères en bonne santé (dont un au moins ne doit pas appartenir à la famille des rongeurs). Si la substance semble posséder une activité pharmacologique intéressante, et que sa toxicité est

acceptable, le fabricant peut alors demander à la Direction générale de la protection de la santé la permission de procéder à une expérience de pharmacologie clinique (chez l'homme) sous la direction d'un chercheur qualifié.

Épreuve de pharmacologie clinique

Le composé est administré à des volontaires en bonne santé, en doses successives jusqu'à la dose efficace prévue, afin de déterminer sa cinétique chez l'homme, sa tolérance et la prévalence des effets nocifs. Simultanément, le fabricant détermine les exigences de la production du composé en quantités industrielles.

Les techniques de production et de contrôle de la qualité doivent être conçues de façon à assurer que le produit sera relativement pur, essentiellement exempt de toute contamination et de qualité uniforme. Sa forme pharmaceutique doit être stable pendant une période raisonnable afin de permettre la réalisation des épreuves cliniques. Si l'un ou l'autre de ces facteurs n'est pas satisfaisant, il faut prendre des mesures pour l'améliorer avant de pouvoir soumettre le composé à des épreuves cliniques.

Épreuves cliniques

Le fabricant dépose, à la Direction des médicaments, une présentation préclinique, dans laquelle il demande la permission de distribuer son nouveau produit à des chercheurs qualifiés, dont il fournit les noms, afin de procéder à d'autres épreuves cliniques sur des malades en vue de déterminer la posologie tolérée du médicament, ainsi que l'efficacité et l'innocuité du nouveau produit pour les humains ou, dans le cas des drogues d'usage vétérinaire, pour les animaux.

Cette présentation doit contenir des renseignements détaillés sur toutes les expériences déjà effectuées sur des humains ou des animaux.

Dans le cas de drogue vétérinaire, les données doivent démontrer que le médicament administré selon les instructions données, ne laissera pas de résidus nocifs dans les aliments provenant des animaux traités. De plus, comme la méthode de fabrication peut influer sur l'efficacité et l'innocuité d'un médicament, la présentation doit aussi contenir des renseignements sur les méthodes de fabrication, les normes et la stabilité du produit et de sa forme posologique, afin que le médicament, dans son conditionnement définitif, qui pourrait être, un jour, vendu au public, ait la même composition que celui qui aura été jugé efficace et sûr au cours des épreuves cliniques.

Le chercheur est soumis à de nombreux règlements car à ce stade, les épreuves s'effectuent sur des personnes ou un animal atteints de la maladie ou de l'état que le composé doit traiter; on compare les résultats obtenus avec ceux d'autres médicaments ou d'autres méthodes employés dans le traitement des mêmes affections. Dans bon nombre

d'études, on emploie un placebo afin de réduire l'erreur systématique. Si les expériences cliniques démontrent que le nouveau médicament a une valeur thérapeutique, le fabricant peut déposer une présentation de drogue nouvelle.

Présentation de drogue nouvelle

Avant de mettre un nouveau médicament sur le marché, le fabricant doit déposer, auprès de la Direction générale, une présentation de drogue nouvelle, et recevoir un avis de conformité.

Cette présentation contient pratiquement toutes les données connues sur le médicament, y compris les résultats des études précliniques et cliniques effectuées avec plusieurs concentrations du médicament et tout un éventail de formes posologiques. Les renseignements sur le produit comprennent son nom propre, son nom chimique (ou ses noms chimiques), des renseignements détaillés sur sa méthode de fabrication et de purification et sur ses propriétés physicochimiques, biologiques, pharmacologiques, pharmacodynamiques, pharmacocénétiques et toxicologiques. Les renseignements sur sa forme posologique comprennent l'énumération de tous les ingrédients employés dans la formule et leur quantité, ses méthodes de fabrication, d'emballage et d'étiquetage et les résultats des épreuves de stabilité, ainsi que les usages thérapeutiques, les effets secondaires et des renseignements détaillés sur les épreuves cliniques, afin de confirmer l'innocuité et l'efficacité du produit. Ces présentations peuvent ne comporter que quelques pages ou comprendre plusieurs centaines de volumes. Des échantillons du nouveau médicament dans sa forme finale accompagnent la présentation; ils seront, au besoin, soumis à des analyses.

Produits pharmaceutiques radioactifs

À cause de la nature particulière des médicaments radioactifs et des nécessaires pour la préparation des produits radiopharmaceutiques, la responsabilité de l'examen des épreuves précliniques et de la présentation de drogue nouvelle, ainsi que les décisions et les règlements s'y rapportant, relève du Bureau de la radioprotection et des instruments médicaux, Direction de l'hygiène du milieu.

Étude et évaluation

Tous les aspects de la présentation sont soumis à un examen critique effectué par des équipes multidisciplinaires de la Direction des médicaments. Cette évaluation se termine par une étude de la monographie qui accompagne le produit et qui fournit aux médecins des renseignements complets sur le médicament et son mode de prescription. Lorsque la présentation d'une nouvelle drogue est jugée

satisfaisante, les étiquettes sont examinées et un avis de conformité est accordé, permettant au fabricant de vendre son produit.

Surveillance de la commercialisation des drogues

La surveillance ne s'arrête pas au moment de la commercialisation du nouveau produit. Celui-ci peut garder son statut de drogue nouvelle pendant un certain nombre d'années, jusqu'à ce que la Direction des médicaments juge que les renseignements recueillis sur son emploi général sont assez nombreux pour relâcher les contrôles rigides auxquels sont soumis tous les nouveaux médicaments. Le fabricant doit signaler à la Direction tout nouveau renseignement reçu au sujet d'effets secondaires ou du défaut d'efficacité du produit. Si on le lui demande, le fabricant est tenu d'avertir la Direction des médicaments de toute nouvelle expérience, sur des animaux, qui aurait pu fournir de nouveaux renseignements sur le produit. L'avis de conformité accordé à un nouveau médicament peut être suspendu; dans un tel cas, le produit est retiré du marché, si une telle mesure est jugée utile dans l'intérêt du public.

Bibliographie

Règlements sur les aliments et drogues, avec modifications (Article C.08.001)

Santé et Bien-être social Canada, 1984
Directives sur la chimie et la fabrication pour les présentations précliniques de drogues nouvelles (distribué par le Bureau des médicaments humains prescrits de la DGPS).

Santé et Bien-être social Canada, 1985. Guide pour la préparation des présentations concernant les drogues de l'Annexe C 85-EHD-122 (disponible auprès de la Direction de l'hygiène du milieu, Bureau de la radioprotection et des instruments médicaux).

Chapitre 5

Normes à l'égard des drogues

Qu'est-ce qu'une norme?

Une norme type peut comprendre une description physique et chimique de la drogue, une description des méthodes d'identification, l'écart de pH permis, les épreuves effectuées pour détecter les traces de métaux lourds, les exigences en matière de stérilité ou de pyrogènes dans les préparations pour usage parentéral, les méthodes et les procédés employés pour les essais, les exigences en matière de conditionnement et d'entreposage, et toutes les instructions spéciales qui doivent figurer sur l'étiquette s'adressant à l'usager.

La plupart des médicaments à ingrédient unique sont fabriqués conformément à des normes contenues dans les publications énumérées à l'Annexe B de la Loi des aliments et drogues, à savoir:

la Pharmacopée française (Ph.F.)
Pharmacopoeia Internationalis (Ph.I.)
The British Pharmacopoeia (B.P.)
The Pharmacopeia of the United States of America (U.S.P.)
The Canadian Formulary (C.F.)
The British Pharmaceutical Codex (B.P.C.)
The National Formulary (N.F.)

Les règlements contiennent des exigences particulières au sujet de certains médicaments simples qui ne contiennent qu'un seul ingrédient.

Les drogues énumérées dans les publications mentionnées à l'Annexe B ou dans les Règlements sont connues sous le nom de drogues officielles.

Un fabricant peut utiliser sa propre norme pour toute drogue énumérée dans les publications mentionnées à l'Annexe B, du moment

qu'il respecte les critères de pureté et d'activité les plus rigoureux décrits dans ces publications.

Une norme reconnue s'applique à toute drogue pour laquelle il n'y a pas de norme dans les Règlements ou dans une des publications de l'Annexe B. Ces normes sont nécessaires dans le cas de produits ne contenant qu'un seul ingrédient, y compris des drogues nouvelles, et pour la plupart des drogues qui contiennent plusieurs ingrédients. De nombreuses composantes relatives aux matières premières doivent satisfaire aux normes officinales, mais le produit fini doit satisfaire à la norme établie par le fabricant et acceptable par la Direction générale.

Certaines spécifications contenues dans la loi

- Les comprimés, sauf les comprimés entéro-solubles, destinés à être avalés en entier doivent se désagréger en deçà de 60 minutes dans les conditions prescrites pour les épreuves, cela afin de s'assurer que le comprimé ne traversera pas les voies digestives sans se désagréger.
- Les comprimés entéro-solubles sont formulés de façon à libérer leurs ingrédients dans la partie supérieure de l'intestin grêle, après être restés intacts pendant leur passage dans l'estomac. Une épreuve permet de s'assurer qu'ils ne se désagrègent pas dans le milieu acide de l'estomac, mais qu'ils le font au cours des 60 minutes qui suivent, alors qu'ils se trouvent dans un milieu alcalin semblable à celui qui prévaut dans la partie supérieure de l'intestin grêle.
- Les médicaments pour usage parentéral doivent être fabriqués selon des normes de sécurité relativement à leur stérilité et à l'absence de pyrogènes.

Chapitre 6

Publicité, étiquetage et emballage

Nul ne doit étiqueter, empaqueter, traiter, préparer, vendre ou annoncer quelque drogue de manière fausse, trompeuse, ou mensongère, ou qui peut créer une fausse impression quant à la nature, valeur, quantité, composition, ou quant aux avantages ou à la sûreté de la drogue.

(Alinéa 9(1) de la Loi des aliments et drogues)

Étiquetage

Pour le consommateur et le professionnel de la santé, l'étiquette d'un médicament est une des plus importantes sources de renseignements pharmaceutiques.

Est également considéré comme matériel d'étiquetage, le petit feuillet de renseignements qui accompagne le produit, ou qui y appartient. L'étiquette intérieure est celle qui est placée sur le contenant lui-même; l'étiquette extérieure est celle qui est placée sur l'emballage du produit.

L'étiquette doit porter les renseignements de base suivants:

- le nom propre du produit ou, s'il n'y en a pas, sa dénomination commune;
- le nom et l'adresse du fabricant ou du distributeur;
- le numéro de lot (un numéro qui permet de retracer le produit chez le fabricant et de l'identifier chez le distributeur);
- une liste de tous les ingrédients médicinaux contenus dans le produit, selon leur nom propre ou leur dénomination commune, et la quantité de chacun;
- l'identification numérique du produit précédée de l'abréviation DIN ou GP (voir le Chapitre 8); les produits radiopharmaceutiques sont exemptés;

- la date limite d'utilisation pour certains types particulier de produits et tous les autres qui ne conservent pas leur activité, leur pureté et leurs caractéristiques physiques pendant au moins trois ans à partir de la date de leur fabrication;
- le contenu net (sur l'étiquette extérieure ou, le cas échéant, sur l'étiquette unique);
- des directions suffisantes pour qu'on puisse faire un bon usage du produit (ses indications, les doses recommandées, le mode d'administration, les mises en garde, les avertissements et les contre-indications);
- la norme d'après laquelle le produit est fabriqué (voir le Chapitre 5).

Si tous les renseignements requis ne peuvent figurer sur l'étiquette, on peut ajouter un feuillet dans l'emballage. L'étiquette doit faire mention de ce feuillet.

Nom propre d'un médicament

Le nom propre d'un médicament est le nom qui lui est assigné dans les publications énumérées à l'Annexe B de la Loi des aliments et drogues ou dans les Règlements. Le nom propre diffère généralement du nom chimique; exemple: acétaminophène est le nom propre du N-acétyl-p-aminophénol.

Dose recommandée

Pour assurer l'emploi sûr et efficace d'un médicament, il faut que toutes les étiquettes portent la mention de la dose unique ou quotidienne, ou une posologie recommandée. Dans le cas de certains médicaments en vente libre, cette dose est limitée par la loi et ne peut être dépassée que si l'étiquette stipule qu'un médecin doit être consulté; si le produit est recommandé pour usage chez les enfants, l'étiquette doit porter mention de la dose réduite qui peut leur être administrée (voir Drogues à doses limites).

Contenu net

Le contenu net est la quantité nette de médicament exprimée en poids, en mesure ou en nombre. Les emballages d'acide acétylsalicylique sous sa forme pour enfants ne doivent pas contenir plus de 24 doses simples.

Langue des étiquettes

Le mode d'emploi doit être indiqué à la fois en français et en anglais si le médicament est vendu sans ordonnance dans un endroit public où le consommateur est libre de choisir son produit.

Mises en garde relatives à l'emploi des produits chez les enfants

Les composés qui contiennent de la codéine et sont vendus sans ordonnance doivent porter une mise en garde avertissant de ne pas administrer ledit produit aux enfants sans avoir au préalable consulter un médecin.

L'acide acétylsalicylique et l'acétaminophène doivent porter les mises en garde suivantes sur leur étiquette:

- ne pas administrer aux enfants de moins de deux ans, sauf sur recommandation d'un médecin;
- garder hors de la portée des enfants;
- les emballages contenant plus de 2 g d'acide acétylsalicylique ou d'acétaménophène doivent porter une mention indiquant qu'il y a suffisamment de médicament dans l'emballage pour rendre gravement malade un enfant;
- ces deux dernières mises en garde doivent être accompagnées d'un symbole octogonal rouge sur fond blanc destiné à attirer l'attention du client.

On a demandé aux fabricants d'acide acétylsalicylique de mettre sur leurs produits en vente libre une note invitant les consommateurs à consulter un médecin avant de donner de tels produits à des enfants ou à des adolescents souffrant de grippe ou de varicelle, en raison du lien entre ces maladies et le syndrome de Reye, une affection rare mais grave.

Un emballage qui contient plus de 250 mg de fer doit porter une mise en garde indiquant qu'il doit être gardé hors de la portée des enfants et qu'il contient suffisamment de médicament pour rendre un enfant gravement malade; cette mise en garde doit être accompagnée d'un symbole octogonal rouge sur fond blanc destiné à attirer l'attention du client.

Les étiquettes de préparations contenant de l'acide borique ou du borate de sodium doivent également porter un avertissement recommandant de ne pas administrer ces produits aux enfants de moins de trois ans.

Emballage de sécurité pour enfants

Afin de réduire la fréquence des ingestions accidentelles de médicaments par les enfants, certains produits doivent être vendus dans un emballage de sécurité pour enfants. Il s'agit des produits qui contiennent de l'acide salicylique, ses sels et du salicylamide; de l'acide acétylsalicylique, ses sels et ses dérivés; de l'acétaminophène; des préparations liquides contenant plus de 5 p. 100 de salicylate de méthyle; et des préparations contenant plus de 250 mg de fer par emballage. Lorsque l'un de ces médicaments est recommandé exclusivement pour les enfants, il doit être emballé dans un contenant de sécurité. Lorsque le médicament n'est pas recommandé uniquement pour les enfants, il faut qu'au moins un format d'emballage soit doté

d'un bouchon de sécurité et que tous les autres formats portent une mention sur l'étiquette indiquant que le médicament est également disponible dans un emballage de sécurité pour enfants.

Contenants jetables de produits sous pression

L'étiquette de ces produits doit attirer l'attention du client sur les dangers inhérents à ce genre de conditionnement. La déclaration "ce contenant peut exploser s'il est chauffé" et "contenu sous pression" accompagnée d'une mise en garde sur la façon de manier ces produits doit figurer sur l'étiquette.

Ce symbole et le mot "Attention" doivent aussi apparaître sur la face principale de l'étiquette.

Dans le cas d'un produit inflammable, on exige que l'étiquette porte une mise en garde à cet effet, accompagnée du symbole approprié indiquant le degré d'inflammabilité.

Produits pharmaceutiques radioactifs

Les étiquettes extérieures des produits pharmaceutiques radioactifs comprennent le numéro de licence du produit (voir le Chapitre 10), un symbole de mise en garde contre les rayonnements (☢) et l'avertissement "attention–substance radioactive". Le numéro de licence doit également figurer sur l'étiquette extérieure des nécessaires pour la préparation des produits pharmaceutiques radioactifs.

Les instructions relatives à l'entreposage sont nécessaires pour

- conserver à un médicament son activité et prévenir la dégradation des ingrédients qui le composent;
- protéger l'usager contre les dangers inhérents au mode de conditionnement, comme dans le cas des contenants d'aérosols. Par exemple: – "Gardez à la température de la pièce" – et – "Gardez au réfrigérateur".

Vitamines et minéraux

- Lorsque le traitement de certaines maladies et de certaines carences nécessite un apport élevé en vitamines et en minéraux, les produits peuvent contenir plus que la dose maximale de ces substances, recommandée dans le règlement à l'égard de la plupart des médicaments en vente libre. Ces produits ne devraient être employés que lorsqu'ils sont prescrits par un médecin, et leurs étiquettes doivent porter la mention "pour usage thérapeutique seulement".
- Les étiquettes de toutes les préparations de vitamines doivent indiquer la date limite d'utilisation du produit.

Produits d'application vétérinaire

- Les étiquettes de produits énumérés à la Partie II de l'Annexe F du Règlement sur les aliments et drogues doivent porter la mention "pour usage agricole" ou "pour usage vétérinaire seulement" lorsqu'ils sont vendus sans ordonnance.
- Les étiquettes des médicaments à usage vétérinaire qui laissent un résidu lorsqu'ils sont administrés aux animaux destinés à la production alimentaire doivent préciser la période d'élimination du produit. Cette précision garantit que l'usage approprié du médicament n'entraînera pas la présence de résidus nocifs dans les aliments provenant d'animaux traités (voir le Chapitre 2).

Maladies énumérées à l'Annexe A

Les noms des maladies énumérées à l'Annexe A (Appendice I) ne peuvent pas figurer sur l'étiquette des produits pharmaceutiques à moins que cela ne s'avère nécessaire pour assurer le bon emploi des médicaments pour usage parentéral (exemple: l'insuline) ou des produits de prescription.

Surveillance de l'étiquetage

La Direction des médicaments a un programme permanent dont le but est de surveiller dans quelle mesure les fabricants respectent les règlements en matière d'étiquetage.

Étiquettes des médicaments de prescription

Les lois provinciales spécifient généralement les renseignements qui doivent figurer sur l'étiquette d'un médicament de prescription. Les personnes qui prescrivent et qui distribuent le médicament devraient fournir les renseignements et les mises en garde nécessaires pour assurer qu'on fera un bon usage du produit. Cela peut être fait par le pharmacien et le médecin, verbalement ou par écrit.

Publicité

Les drogues des catégories mentionnées ci-après ne peuvent être livrées que si un malade a consulté un médecin qui a établi un diagnostic et prescrit un traitement ou administré lui-même le médicament. Par conséquent, est interdite la publicité auprès du grand public, dans le cas des produits suivants:

- les stupéfiants;
- les drogues contrôlées;
- les drogues énumérées à la Partie I de l'Annexe F du règlement p. ex., les médicaments de prescription pour usage humain (à moins que l'annonce ne porte que sur le nom, le prix et la quantité);
- les médicaments en vente libre pour lesquels il y a une dose limite recommandée (Drogues à doses limites) lorsque ces limites sont dépassées; par exemple, l'acide acétylsalicylique en concentrations supérieures à 650 mg par dose simple ou 4,0 g/jour (à l'exception du nom, du prix et de la quantité);
- les médicaments employés dans le traitement des maladies énumérées à l'Annexe A (Appendice I);
- les vitamines qui portent la mention "pour usage thérapeutique seulement" à l'exception du nom, du prix et de la quantité;
- les minéraux qui portent la mention "pour usage thérapeutique seulement".

Les annonces de médicaments destinées aux professionnels de la santé

Les restrictions mentionnées plus haut ont été établies pour la protection du public. Elles ne s'appliquent pas à la publicité destinée aux professionnels de la santé. Certains facteurs comme les progrès dans le domaine de la médecine et du traitement des affections énumérées à l'Annexe A sont très utiles aux médecins et les aident à évaluer les risques que comporte un traitement par rapport à ses avantages.

Publicité fausse, trompeuse ou mensongère

- "...de manière fausse, trompeuse ou mensongère, ou qui peut créer une fausse impression"

Alinéa 9(1) Loi des aliments et drogues

Ce qui précède s'applique aux annonces qui

- contredisent les connaissances actuelles dans les domaines de la médecine ou des sciences;
- ne peuvent s'appuyer sur des données cliniquement valables et statistiquement sûres;
- contiennent des mots et des locutions qui peuvent porter à confusion ou être mal interprétés, et
- donnent une impression inexacte dans l'ensemble.

Voici des exemples de mots qui peuvent prêter à confusion:

- naturel, source naturelle, action naturelle
  peu de médicaments subissent si peu de transformations qu'ils puissent être décrits comme "naturels"; les drogues d'origine végétale et qu'on obtient après un minimum de traitement peuvent être décrites comme étant de "source naturelle"; les mots "action naturelle" ne devraient pas être employés puisque toutes les drogues agissent en stimulant ou en aidant artificiellement les fonctions organiques.
- organique
  n'a pas de signification, car bon nombre de drogues peuvent être décrites au point de vue chimique comme des composés organiques.

Certaines techniques publicitaires sont inacceptables, à savoir:

- l'approbation du produit
  y compris l'approbation par des groupes de professionnels, des citations extraites des médias d'information et les sceaux ou certificats d'approbation.
- les comparaisons
  les énoncés de ce genre sont souvent incomplets en ce que, bien souvent, ils ne mettent en évidence que les avantages du produit annoncé et les désavantages du produit du compétiteur; ils soulignent souvent des différences qui n'ont que peu ou pas d'importance;
- les énoncés négatifs
  prétendre qu'un produit n'est pas toxique laisse entendre que les produits comparables peuvent l'être;
- les références d'ordre scientifique ou technique, le public n'a généralement pas les connaissances nécessaires pour évaluer la validité de ces références.

Les annonces de médicaments et les enfants

La publicité ayant pour objet les médicaments ne doit pas s'adresser aux enfants car une telle façon de procéder risquerait de les

encourager à les utiliser sans surveillance et de leur faire prendre tôt l'habitude de ces produits. C'est pourquoi les annonces de médicaments, comme celles qui suivent, sont inacceptables:

- celles qui présentent des enfants discutant des mérites de certains produits pharmaceutiques ou demandant un produit;
- celles qui insistent davantage sur les primes offertes que sur les motifs médicaux qui justifient l'absorption d'un médicament;
- celles qui exagèrent les aspects d'un produit susceptibles de plaire aux enfants, par exemple en présentant la consommation de médicaments comme un plaisir ou une activité d'adulte;
- celles qui annoncent des produits pharmaceutiques pour enfants en faisant appel à des personnalités ou des personnages connus, par exemple des personnages de bandes dessinées, dans la présentation directe du produit.

Examen préalable de la publicité pharmaceutique

Toutes les annonces de médicaments destinées à la radio et à la télévision doivent être autorisées par la Direction des médicaments. Cette exigence est contenue dans les Règlements sur la radiodiffusion appliqués par le Conseil de la radiodiffusion et des télécommunications canadiennes.

Les annonces destinées au grand public et qui doivent paraître dans les journaux et les revues, ainsi que celles qui sont envoyées directement par la poste, ne sont pas assujetties à l'examen préalable. Elles font cependant l'objet d'une surveillance continue et sont soumises au même genre de restrictions législatives que les annonces radiodiffusées. Le fabricant peut demander l'opinion de la Direction à l'égard d'un texte publicitaire avant de l'utiliser.

La publicité destinée aux professionnels de la santé dans les revues canadiennes et celles qui leur sont envoyées directement par la poste sont soumises à un examen préalable par le Conseil consultatif de la publicité pharmaceutique, un bureau non gouvernemental composé de représentants de diverses associations professionnelles et d'associations de fabricants. La Direction générale de la protection de la santé y joue un rôle consultatif. Bien que la Direction générale soit d'accord avec les objectifs de ce Bureau non gouvernemental, elle conserve le droit, en vertu de la loi, de désapprouver la publicité destinée aux professionnels de la santé du Canada et de prendre les mesures appropriées.

Emballage

Les exigences de l'emballage des produits découlent des différentes caractéristiques chimiques et physiques des produits que les contenants doivent préserver. Les emballages sont conçus pour conserver le plus longtemps possible l'activité et la pureté d'un produit

pharmaceutique. Le matériel d'emballage ne doit pas réagir chimiquement au contact du produit.

Voici quelques exemples d'emballages spécialisés:

- Les tranquillisants contenant de la phénothiazine doivent être conditionnés dans des contenants qui filtrent la lumière parce que celle-ci diminue leur activité et leur durée de conservation.
- Les comprimés de nitroglycérine doivent être conservés dans des contenants en verre parce que leur activité peut être réduite s'ils sont conservés dans des contenants en plastique, matière semi-poreuse.
- Emballages de sécurité pour enfants
- Emballages de sécurité.

Bibliographie

Règlements sur les aliments et drogues, avec modifications (Articles C.01.003 – C.01.005).

Guide à l'intention des publicitaires de médicaments. (N° de catalogue H42-2/3-1984).

Guide pour l'étiquetage des médicaments destinés à la consommation humaine. (N° de catalogue H42-2/2-1983).

Ces publications sont disponibles auprès de:

Approvisionnements et Services Canada
Centre d'édition du Gouvernement du Canada
Ottawa, Canada
K1A 0S9

Chapitre 7

Bonnes pratiques de fabrication

Le plus grand soin est essentiel à toutes les étapes de la production de médicaments destinés à être vendus au Canada. Le gouvernement applique des lois qui prescrivent les conditions minimales pour la production de ces médicaments. Des directives ont été publiées sur une façon de se conformer à la législation pertinente.

Locaux

Les usines de produits pharmaceutiques doivent comporter des caractéristiques qui préviennent tout risque susceptible de nuire à la qualité des médicaments qu'on y fabrique, c'est-à-dire que ces usines doivent fournir des conditions environnementales convenables, encourager les bonnes pratiques hygiéniques, permettre un nettoyage et une hygiène adéquats et réduire à son minimum la contamination possible des médicaments en cours de fabrication.

Équipement

L'équipement utilisé devrait permettre de prévenir la contamination des médicaments en cours de fabrication, contamination résultant d'un mauvais entretien ou d'une utilisation inadéquate de l'équipement, ou de l'introduction d'une substance étrangère.

Personnel

L'être humain constitue l'élément le plus important de toute entreprise pharmaceutique. Il importe donc que les membres du personnel aient reçu la formation voulue pour leurs fonctions et qu'ils fassent preuve d'un comportement positif. En outre, la surveillance de

la production et du contrôle de la qualité doit être confiée à des personnes ayant un diplôme universitaire ou l'équivalent et qui ont une expérience pratique de leur secteur de responsabilité.

Hygiène

Afin d'atteindre le niveau de propreté optimal essentiel à la production de médicaments, une usine doit appliquer un programme exhaustif d'hygiène. Les employés doivent toujours porter les vêtements qui conviennent à leurs fonctions, suivre les bonnes pratiques d'hygiène et faire l'objet d'un examen médical après une absence prolongée du travail pour cause de maladie.

Matières premières

Les substances qui entrent dans la fabrication d'un produit pharmaceutique doivent toujours faire l'objet d'une vérification par rapport à une norme acceptable avant leur utilisation; elles doivent être analysées à nouveau après avoir été entreposées si elles sont susceptibles de s'être altérées.

Contrôle de la fabrication

Des contrôles doivent être prévus à chaque étape de la production afin d'assurer la pureté du produit pharmaceutique depuis le moment où les diverses matières premières pertinentes arrivent à l'usine jusqu'à celui où le produit est mis en marché. Portant sur chaque étape de la production, ces contrôles constituent l'assise sur laquelle repose la qualité du produit pharmaceutique. Le fabricant doit s'assurer que son fournisseur se conforme aux mêmes critères rigoureux pour toute drogue qui n'est pas produite sous son contrôle direct. Si pour une raison quelconque ces contrôles devaient faire défaut, le fabricant doit être en mesure de procéder au retrait du produit défectueux d'une façon rapide et efficace.

Contrôle de la qualité

Toutes les étapes de la production d'une drogue doivent être vérifiées de façon indépendante et approuvées par les spécialistes du service de contrôle de la qualité. Il incombe à ces employés de voir à ce que toutes les composantes du produit soient vérifiées et autorisées avant leur utilisation et que le produit fini soit analysé avant sa mise en marché. On regroupe souvent sous la rubrique Assurance de la qualité les mesures de contrôle de la fabrication et de la qualité.

Analyse du matériel de conditionnement

Tout matériau qui vient en contact avec le produit pharmaceutique, de même que toutes les étiquettes doivent être analysés ou examinés avant leur utilisation.

Analyse du produit fini

En plus des contrôles en cours de fabrication, tout lot de fabrication d'un produit pharmaceutique doit faire l'objet d'un essai in vitro avant sa mise en vente. On y vérifie, entre autres caractéristiques des spécifications pour le produit, l'identité, l'activité et la pureté, ainsi que le temps de désagrégation. Dans le cas des médicaments destinés à être administrés par voie parentérale, la validation du procédé est également un moyen de garantir la stérilité du médicament dans son récipient définitif.

Dossiers

Le fabricant doit conserver des dossiers portant sur toutes les étapes de fabrication et de vérification de chaque lot ou lot de fabrication d'un produit pharmaceutique, de façon à pouvoir retracer l'histoire du produit. Ces dossiers doivent être conservés pendant une période qui dépasse celle où le produit est en vente.

Échantillons

Le fabricant doit conserver pendant une période précise un échantillon de tout lot ou lot de fabrication qu'il produit.

Stabilité

Le fabricant doit appliquer un programme lui permettant de déterminer pendant combien de temps le médicament vendu conservera son activité. Dans certains cas, il doit indiquer une date de péremption sur l'étiquette.

Produits stériles

Les produits pharmaceutiques qui doivent rester stériles jusqu'à leur utilisation doivent être fabriqués d'une façon particulièrement attentive. Le fabricant doit voir à l'application de contrôles spéciaux pour éviter tout risque de contamination.

Bibliographie

Règlements sur les aliments et drogues, avec modifications. Titre des bonnes pratiques de fabrication (C.02.001 – C.02.030).

Bonnes pratiques de fabrication pour les fabricants et les importateurs de drogues, nº de catalogue H42-2/1 – 1985.

En vente chez:

Approvisionnements et Services Canada
Centre d'édition du gouvernement du Canada
Ottawa, Canada
K1A 0S9

Chapitre 8

Innocuité et qualité des produits pharmaceutiques

Drogues-identification numérique (DIN/GP)

Afin de faciliter l'application de ses programmes de surveillance, la Direction générale de la protection de la santé doit être en mesure d'identifier rapidement tous les médicaments commercialisés. Avant de pouvoir vendre un produit pharmaceutique, l'importateur ou le fabricant doit demander et obtenir un numéro d'identification de la Direction générale. À partir des renseignements fournis, la Direction générale conserve des dossiers qui comprennent les renseignements suivants au sujet de chaque produit sur le marché:

- le nom et l'adresse des personnes ou des sociétés qui apparaissent sur l'étiquette,
- le nom du produit,
- l'usage ou les fins pour lesquels le produit est recommandé,
- une liste des ingrédients médicinaux que contient le produit, c'est-à-dire les ingrédients actifs et les quantités,
- des exemplaires de toutes les étiquettes,
- la forme posologique, c'est-à-dire capsule, poudre, liquide, etc.,
- la posologie recommandée,
- la voie d'administration recommandée,
- l'énumération quantitative des colorants.

À partir de cette liste de renseignements, cinq caractéristiques sont utilisées pour composer le numéro d'identification à six chiffres: le nom du fabricant, l'ingrédient actif, la concentration des ingrédients actifs, les voies d'administration et la forme posologique. Ce numéro permet à la Direction générale de former un répertoire de tous les produits pharmaceutiques vendus au Canada. Ce numéro est précédé

des lettres "GP" dans le cas des spécialités pharmaceutiques et des lettres "DIN" pour tous les autres produits.

Lorsqu'un fabricant possède deux ou plusieurs produits dont les cinq caractéristiques sont identiques, mais dont le nom déposé ou les ingrédients non médicinaux (ex.: colorant) diffèrent, les produits portent le même numéro d'identification (DIN). Le répertoire des produits pharmaceutiques vendus au Canada contient plus de 17 000 inscriptions.

Qui utilise le numéro DIN/GP?

- La Direction générale de la protection de la santé (DGPS),
- les gouvernements provinciaux,
- les compagnies d'assurance-maladie,
- les associations de professionnels de la santé,
- les centres de renseignements et de traitement antipoison,
- les hôpitaux et les universités,
- les fabricants de produits pharmaceutiques,
- les pharmacies.

La Direction générale se fie aux renseignements fournis dans les demandes de numéro DIN/GP aux fins de planification et d'organisation ainsi que dans les cas d'urgence exigeant l'identification rapide d'un produit.

Comme la distribution des produits pharmaceutiques radioactifs est étroitement contrôlée, ils sont exempts des exigences de DIN.

Inspection

En vertu de la Loi des aliments et drogues, un inspecteur de la Direction des opérations régionales de la DGPS peut pénétrer dans un établissement où l'on fabrique ou entrepose des produits pharmaceutiques et procéder à une inspection. Il doit vérifier si le fabricant se conforme à la loi et au règlement et il peut également, par ses conseils et ses directives, l'aider à interpréter la loi. L'inspecteur est un fonctionnaire possédant une formation similaire à celle des responsables du contrôle de la qualité de l'usine.

Lorsque l'inspecteur visite une usine, il procède dans un ordre logique, en commençant par la réception des ingrédients et en suivant les étapes de la transformation jusqu'au produit final prêt pour la distribution. Il peut prélever des échantillons pour les faire analyser.

À la fin de l'inspection, qui dure habituellement plusieurs jours, l'inspecteur rencontre le fabricant pour discuter des résultats de son inspection et lui indiquer toute lacune qui exige une attention immédiate.

La plupart des fabricants et des distributeurs de produits pharmaceutiques observent la loi. La Direction générale cherche donc avant tout à obtenir des fabricants une "conformité volontaire". Ainsi, lorsqu'on décèle une infraction sans gravité, on peut accorder au fabricant

ou au distributeur la chance de remédier à la situation mais sous la surveillance périodique des inspecteurs régionaux de la Direction générale. Cela suffit la plupart du temps.

Cependant, lorsque de l'avis de la Direction générale, une situation donnée est jugée grave ou, lorsque des infractions, bien que moins graves, lui ont été signalées à plusieurs reprises, la Direction générale peut entreprendre des poursuites.

Un inspecteur est en outre autorisé à saisir des produits, en cas d'infraction ou d'infraction présumée à la loi. Une saisie peut être effectuée chez le fabricant, le distributeur ou le détaillant, pour diverses raisons, par exemple, des infractions au niveau de l'étiquetage, des conditions insalubres d'entreposage, des produits non conformes à la norme ou non stériles.

Programmes d'analyse

Les bureaux régionaux de la Direction générale à Scarborough, Longueuil et Burnaby sont équipés d'un laboratoire pour l'analyse des médicaments commercialisés. Des médicaments sont analysés chaque année dans ces laboratoires par un personnel compétent composé de chimistes, de spécialistes en chimie pharmaceutique, de microbiologistes et de techniciens en mesure d'établir l'identité du produit, son activité, l'uniformité de son contenu, sa pureté, sa stérilité, sa vitesse de dissolution ainsi que le temps de désagrégation.

Des unités chargées de la surveillance à l'échelon nationale font partie des laboratoires régionaux de l'Ontario et du Québec. Ces unités, les laboratoires de surveillance de la qualité des médicaments, sont munies d'appareils permettant de mesurer automatiquement l'activité des produits ainsi que l'uniformité de leur contenu.

Quels produits font l'objet d'une analyse?

- Des produits prélevés dans le cadre d'enquêtes nationales permanentes qui permettent l'évaluation de la qualité des produits pharmaceutiques vendus au Canada.
- Des produits (habituellement des drogues contrôlées, des stupéfiants et des drogues d'usage restreint) provenant de sources clandestines et présentés par des organismes de réglementation aux fins d'identification (Service d'identification des drogues).
- Des produits dont la qualité est mise en doute par des personnes de l'extérieur, par exemple, par le public et des groupes de professionnels.
- Des produits prélevés pendant une inspection pour vérifier leur conformité à la loi et au règlement.

Produits importés

Environ 18 p. 100 des produits pharmaceutiques vendus au Canada sont importés. Un importateur doit conserver une importante documentation pour prouver que les produits importés sont fabriqués selon les normes prescrites et dans des conditions qui satisfont aux exigences du gouvernement du Canada. En outre, il doit se conformer aux exigences suivantes:

- Le nom et l'adresse de l'importateur du produit doivent figurer sur l'étiquette (à l'exception des produits énumérés aux Annexes C et D, pour lesquels ces renseignements doivent paraître sur la demande de la licence).
- Les locaux où sont fabriqués des médicaments énumérés aux Annexes C et D (par exemple, l'insuline, les sérums, les vaccins, les produits pharmaceutiques radioactifs) doivent être visités par les inspecteurs de la Direction générale de la protection de la santé et approuvés avant que le produit puisse être importé.

Afin de s'assurer de la compétence des industries pharmaceutiques étrangères au point de vue technique et scientifique et de garantir une communication rapide des dangers des produits, la Direction générale de la protection de la santé échange des renseignements avec des organismes d'autres pays, comme la Food and Drug Administration des États-Unis.

Les produits importés peuvent être retenus ou on peut refuser de les laisser entrer au moment de leur importation. S'ils se révèlent insatisfaisants, on leur refuse le droit d'entrée; si l'on peut remédier à la situation, l'importateur peut se voir accorder la permission de recevoir le lot de produits à condition qu'une correction soit apportée dans un délai déterminé.

Retraits

Les fabricants de produits pharmaceutiques peuvent être renseignés sur la malfaçon de leur produit par diverses sources, y compris la Direction générale de la protection de la santé. Le fabricant peut donc prendre des mesures pour retirer lui-même le produit du marché, ou le faire sur demande. Il doit fournir à la Direction générale des renseignements détaillés concernant ce qui a motivé le retrait et sa portée au niveau du distributeur ou du détaillant. La Direction générale utilise ces renseignements, et ceux provenant d'autres sources, pour décider si la défectuosité décelée constitue un danger grave pour la santé. Si la sécurité du consommateur est en jeu, on fera une alerte publique par l'intermédiaire des médias d'information.

En collaboration avec des organismes provinciaux et municipaux d'hygiène et des associations industrielles, la Direction générale a mis en oeuvre un Programme national de retrait d'urgence pour renseigner

le public sur les risques sanitaires largement répandus. Par exemple, si un médicament en vente libre couramment utilisé était contaminé par de la strychnine, le programme permettrait à la Direction générale de mobiliser un grand nombre de personnes à différents paliers de gouvernement (fédéral et provincial et au niveau de l'administration municipale) pour corriger la situation. On procéderait également à une mise en garde publique. À ce jour, le Programme n'a jamais été mis en oeuvre pour le retrait d'un produit du marché. Les retraits de produits pharmaceutiques n'ont encore jamais nécessité une telle mobilisation de personnel.

Médicaments destinés à l'exportation

Le Canada participe au Programme d'homologation de l'Organisation mondiale de la Santé en matière de transport de produits pharmaceutiques dans le commerce international. Grâce à ce programme, le pays importateur peut obtenir des renseignements sur la qualité de médicaments fabriqués au Canada.

Programme d'appréciation de la qualité des médicaments (QUAD)

Le programme QUAD ("Drug Quality Assessment Program") fut lancé en 1971 pour fournir aux pharmaciens, médecins, dentistes et autres membres des professions de la santé ainsi qu'aux organismes acheteurs, des renseignements sur la qualité des médicaments vendus au Canada. Ces renseignements sont basés sur les rapports d'inspection et les analyses effectuées dans les laboratoires régionaux.

À l'heure actuelle, le programme s'étend à plus de 5000 produits, représentant plus de 800 substances fabriquées par environ 200 sociétés. On analyse chaque année des échantillons d'environ 1000 produits.

Les renseignements recueillis sont maintenant communiqués régulièrement aux ministères provinciaux et territoriaux de la Santé de même qu'aux groupes d'achat collectif de médicaments des hôpitaux.

Plaintes des consommateurs

Des enquêtes sont menées à la suite de plaintes provenant de diverses sources à l'extérieur de la Direction générale. Les plaintes viennent principalement de consommateurs, de professionnels de la santé et de l'industrie. On cherche d'abord à savoir comment le produit a été utilisé et manipulé par l'individu ou l'établissement qui a porté plainte. Une fois qu'on a éliminé la possibilité d'erreur de la part de l'usager, l'enquête se poursuit auprès du fabricant et, lorsqu'il y a lieu, des échantillons du produit en cause sont analysés dans les laboratoires de la Direction générale.

Les plaintes au sujet de produits doivent être présentées aux bureaux régionaux ou locaux de la Direction générale de la protection de la santé.

Programme de déclaration des effets nocifs des drogues

Le programme canadien de déclaration des effets nocifs des drogues a été lancé en 1965.

Ce programme à participation facultative, a pour but de:

- permettre à la Direction générale de la protection de la santé le dépistage précoce d'effets défavorables des médicaments;
- conseiller la Direction générale sur la publicité et l'étiquetage des médicaments en ce qui concerne les mises en garde, les contre-indications, les précautions à prendre et les effets défavorables;
- renseigner les médecins sur la nature des effets défavorables que peuvent avoir les médicaments employés et, si possible, leur en indiquer l'incidence;
- fournir des renseignements au programme de surveillance internationale des effets défavorables des médicaments de l'Organisation mondiale de la Santé.

La Direction générale a établi une formule de déclaration simple (Appendice II) que les professionnels de la santé peuvent obtenir sur demande. Tous les rapports demeurent strictement confidentiels. Plus de 5000 rapports sont soumis chaque année par des médecins, infirmières, pharmaciens et fabricants de produits pharmaceutiques.

Lorsqu'un problème est décelé, les fabricants en sont avisés et si cela est justifié, le produit peut être retiré du marché. Il suffit habituellement d'apporter des correctifs mineurs, par exemple des modifications aux renseignements de prescription ou à l'étiquette. Les spécialistes de la santé peuvent être informés du changement par le fabricant ou par la Direction générale.

Programme de lutte antipoison

Lorsque ce programme a été inauguré en 1957, les centres antipoison étaient situés dans des hôpitaux pédiatriques, étant donné qu'à cette époque, la plupart des cas d'intoxication mettaient en cause des enfants. Depuis lors, cependant, le problème des intoxications s'est déplacé. Il y a eu une augmentation du nombre des intoxications chez les adultes et les adolescents. Environ 100 000 rapports sont reçus chaque année. Les types de médicaments ont changé; le nombre de décès par intoxication attribuables à la consommation de produits multiples (consommation de quantités excessives de plus d'une sorte de médicaments) a augmenté chez les adultes et on relève un plus grand nombre de cas d'intoxication par les tranquillisants chez les

jeunes de cinq ans et plus. Alors que le nombre de cas d'intoxication accidentelle semble s'être stabilisé, le nombre de cas d'empoisonnement volontaire augmente.

Il existe, à l'heure actuelle, plus de 300 centres antipoison coordonnés au sein d'un réseau national d'information antipoison. Les centres relèvent de l'autorité des ministères provinciaux de la Santé, mais c'est la Direction générale de la protection de la santé qui réunit l'information en la matière et en assure la coordination et la diffusion auprès des différents centres.

Les statistiques sur les cas d'empoisonnement, envoyées par les centres, sont mises en mémoire dans un ordinateur et publiées chaque année dans une brochure de la Direction générale de la protection de la santé intitulée Statistiques du programme antipoison. Ces statistiques aident la Direction générale de la protection de la santé a déterminer les produits qu'il faut surveiller de plus près au moyen de mesures comme un changement dans les ingrédients, l'usage de contenants de sécurité pour enfants ou l'amélioration des étiquettes et des avertissements.

La Direction générale a également publié une brochure intitulée Traitement d'urgence des intoxications. Cette publication est mise à la disposition des centres antipoison et des professionnels de la santé.

Les professionnels de la santé et le public peuvent signaler tout cas d'intoxication et obtenir sans retard des conseils sur ce qu'il faut faire, en composant le numéro de téléphone du centre antipoison qui figure dans la plupart des annuaires téléphoniques.

Bibliographie

Santé et Bien-être social Canada

Code canadien d'identification des drogues, nº de cat. H42-1-1-1985.

Bonnes pratiques de fabrication pour les fabricants et les importateurs de drogues, nº de cat. H42-2-1-1982 (Ces deux publications sont distribuées par Approvisionnements et Services Canada, Centre d'édition du gouvernement du Canada, Ottawa, Canada, K1A 0S9).

Documentation distribuée par la Direction générale de la protection de la santé:

Guide pour la préparation des fiches maîtresses de fabrication et présentation des drogues importées, 1974. (Publication distribuée par le Bureau de la qualité des médicaments, Direction des médicaments).

Statistiques du programme antipoison, 1985. (Publication distribuée par le Bureau d'épidémiologie, Laboratoire de lutte contre la maladie).

Lettre de renseignements nº 661 de la DGPS intitulée Procédures de retrait d'un produit, 1984. (Distribuée par le Bureau des opérations régionales, Direction des opérations régionales).

Traitement d'urgence des intoxications, 1985. (Publication distribuée par la Division des maladies associées à un produit, Bureau d'épidémiologie, LLCM).

Sous la bannière de la protection – feuillet – le Bureau des opérations régionales, Direction des opérations régionales.

Les plaintes qui comptent – feuillet – le Bureau des opérations régionales, Direction des opérations régionales.

Chapitre 9

Produits biologiques, produits pharmaceutiques radioactifs

Produits biologiques

Les médicaments énumérés à l'Annexe D de la Loi des aliments et drogues sont assujettis à des contrôles très rigoureux. Parmi ces produits, mentionnons les vaccins, les dérivés sanguins, certaines hormones et enzymes extraites de tissus animaux ou de cultures de microorganismes, ainsi que des médicaments fabriqués au moyen de méthodes de biotechnologie. Comme les procédés de fabrication de ces produits sont éminemment complexes et peuvent avoir des conséquences critiques sur le produit fini, il faut que les locaux dans lesquels se déroule la fabrication soient inspectés et autorisés par le Bureau des produits biologiques avant que le produit ne puisse être vendu au Canada. Le Bureau possède son propre laboratoire et soumet à des épreuves systématiques la presque totalité des lots de produits autorisés avant d'en permettre la distribution et la vente.

Les exigences auxquelles sont soumis les médicaments énumérés à l'Annexe D sont plus sévères que celles prévues pour les autres produits et représentent la forme la plus rigoureuse de contrôle de l'innocuité et de l'efficacité de tous les médicaments au Canada.

Il faut remarquer qu'un produit figurant à l'Annexe D peut aussi figurer à l'Annexe F des règlements. La première annexe régit la fabrication des produits pharmaceutiques; la deuxième exige que le médicament soit vendu au grand public uniquement sur ordonnance.

Produits pharmaceutiques radioactifs

Ces produits, qui figurent à l'Annexe C de la loi, émettent des rayonnements alpha, bêta ou électromagnétiques. Les nécessaires pour la préparation des produits radiopharmaceutiques sont aussi visés par l'Annexe C. Les produits radiopharmaceutiques sont utilisés principalement aux fins de diagnostic et de traitement du cancer. Parce qu'ils sont radioactifs, leur fabrication et leur diffusion doivent faire l'objet de contrôles minutieux et rigoureux. Donc, ces produits sont soumis aux mêmes exigences que les produits de l'Annexe D ci-dessus en ce qui concerne l'octroi de licences.

C'est le Bureau de la radioprotection et des instruments médicaux, Direction de l'hygiène du milieu qui assure les inspections des usines où l'on fabrique les médicaments de l'Annexe C, qui examine les présentations de drogues nouvelles, et qui octroie la licence nécessaire au fabricant. Le Bureau de la radioprotection et des instruments médicaux agit également comme conseiller principal en matière de santé auprès de la Commission de contrôle de l'énergie atomique, organisme chargé de surveiller l'utilisation des produits radioactifs, y compris les produits pharmaceutiques de cette catégorie.

Bibliographie

Règlements sur les aliments et drogues et modifications. (Annexe C – titre 3 et Annexe D – titre 4).

Chapitre 10

Drogues controlées, stupéfiants et drogues d'usage restreint

La prise de drogues contrôlés qui figurent à l'Annexe G et de drogues d'usage restreint qui font partie de l'Annexe H de la Loi des aliments et drogues, de même que de celles mentionnées à l'Annexe de la Loi sur les stupéfiants peut donner lieu à une assuétude et à des abus. La possession de n'importe quelle de ces drogues pour fin de trafic constitue une infraction; de plus, la simple possession de stupéfiant ou de drogue d'usage restreint pour des raisons autres que celles établies en vertu de la Loi sur les stupéfiants ou de la Loi des aliments et drogues constitue aussi une infraction.

Afin d'empêcher le passage de ces drogues de sources légales vers des sources illégales, on a imposé des mesures de contrôle supplémentaires au niveau de leur fabrication, de leur distribution et de leur vente.

Distributeurs autorisés

Seuls les distributeurs autorisés par le Ministère peuvent fabriquer, importer ou exporter ces médicaments; le distributeur autorisé doit conserver des registres détaillés de toutes les transactions qu'il effectue pendant un minimum de deux ans.

Tenue des registres

Les registres doivent indiquer:

- le nom de toutes les drogues reçues, leur provenance et la date de réception;

- le nom de toutes les drogues distribuées, le nom de la personne à qui elles ont été distribuées et la date d'expédition;
- le nom de toutes les drogues fabriquées, la quantité produite et la date de production;
- l'inventaire mensuel du stock détenu.

Les pharmaciens et les praticiens doivent également tenir des dossiers analogues de toutes leurs transactions touchant les drogues contrôlées et les stupéfiants.

Vérification des registres

Des inspecteurs du Bureau des drogues dangereuses de la Direction des médicaments vérifient les registres des distributeurs autorisés, des pharmaciens, des médecins et des hôpitaux.

Vente de stupéfiants et de drogues contrôlées par les distributeurs autorisés

À l'exception de la méthadone (utilisée pour le traitement des cas d'héroïnomanie), un distributeur autorisé ne peut vendre ces produits qu'à un autre distributeur autorisé, à un pharmacien, à un praticien, à un hôpital, à un directeur régional de la Direction générale de la protection de la santé ou à une personne autorisée par le ministère de la Santé nationale et du Bien-être social à être en possession de tels produits.

Surveillance des importations et des exportations

Un distributeur autorisé doit posséder un permis pour chaque lot de produits importés et exportés et mentionner la provenance, la quantité exacte et la destination de l'envoi ainsi que le port d'entrée ou de sortie.

Convention unique sur les stupéfiants

Le Bureau des drogues dangereuses entretient des rapports et collabore avec des organismes internationaux de réglementation dans le domaine des drogues et des bureaux gouvernementaux étrangers pour ce qui est des questions d'intérêt mutuel. Il envoie des rapports trimestriels et annuels ainsi que des statistiques à l'Organe international de contrôle des stupéfiants selon les termes de la Convention unique sur les stupéfiants de 1961 (Nations Unies).

Convention sur les drogues psychotropes

Le Canada a accédé à la Convention des Nations Unies sur les substances psychotropes en juin 1987. L'adhésion à cette Convention aura pour résultat de renforcer les efforts internationaux en vue de combattre le trafic de ces drogues et substances. La Convention sera appliquée par étapes, en commençant par des modifications aux lois et aux règlements suivies de l'expansion des programmes ministériels, en vue d'exécuter le mandat de la Convention.

Chapitre 11

Direction générale de la protection de la santé

Tous les programmes de la Direction générale de la protection de la santé visent finalement à garantir que les produits dont elle est responsable sont efficaces et sans danger pour le consommateur.

Pour aider la Direction générale à renseigner les Canadiens sur ses activités ainsi que sur les lois régissant les aliments et les médicaments, des publications sont disponibles auprès du bureau central ou des cinq bureaux régionaux de la Direction générale.

BUREAUX RÉGIONAUX

Direction générale de la
protection de la santé
3155, Willingdon Green
BURNABY (Colombie-Britannique)
V5G 4P2

Direction générale de la
protection de la santé
510, boul. Lagimodière
WINNIPEG (Manitoba)
R2J 3Y1

Direction générale de la
protection de la santé
2301, avenue Midland
SCARBOROUGH (Ontario)
M1P 4R7

Direction générale de la
protection de la santé
1001, boul. Saint-Laurent Ouest
LONGUEUIL (Québec)
J4K 1C7

Direction générale de la
protection de la santé
Immeuble Ralston
1557, rue Hollis
HALIFAX (Nouvelle-Écosse)
B3J 1V5

Appendice I

Annexe A

Nul ne doit annoncer au public quelque aliment, drogue, cosmétique ou instrument comme étant un traitement, un préventif de quelque maladie, désordre ou condition physique anormale, mentionnés à l'Annexe A, ou comme devant les guérir.

(Paragraphe 3(1) Loi des aliments et drogues)

L'Annexe A, reproduite ci-dessous, a été adoptée afin d'empêcher la publication d'allégations sur les étiquettes à l'intention du public concernant des maladies graves, des désordres ou des conditions physiques anormales qui ne peuvent être diagnostiqués et soignés que par un médecin ainsi que pour des maladies incurables:

Alcoolisme
Alopécie
Appendicite
Artériosclérose
Arthrite
Cancer
Coeur (maladies)
Convulsions
Dépression
Diabète
Dysenterie
Épilepsie
États d'angoisse
Foie (maladies)
Gale
Gangrène
Glande thyroïdienne (affections)
Glaucome
Goutte
Hernie
Hypertension
Hypotension
Impétigo
Impuissance sexuelle
Influenza
Leucémie
Maladie thrombotique et embolies
Maladies vénériennes
Nausées et vomissements causés par la grossesse
Obésité
Oedème
Pleurésie
Pneumonie
Poliomyélite
Prostate (maladies)
Reins (maladies)
Rhumatisme articulaire aigu
Septicémie
Tétanos
Troubles du flot menstruel
Tuberculose
Tumeurs
Ulcères des voies gastro-intestinales
Vaginite
Vésicule biliaire (maladies)
Vessie (maladies)

Appendice II

Santé et Bien-être social Canada Health and Welfare Canada

DÉCLARATION CONCERNANT UNE RÉACTION OU UN ÉVÉNEMENT DÉFAVORABLE PRÉSUMÉ DUS A DES DROGUES, VACCINS*, COSMÉTIQUES OU PRODUITS ALIMENTAIRES

Confidentiel à Programme des effets nocifs des drogues
Division de la morbidité associée à un produit
Direction générale de la protection de la santé
Ottawa (Ontario) K1A 0L2

DONNÉES RELATIVES AU MALADE

INITIALES DU MALADE	NO. DU GRAPHIQUE DU MALADE	ÂGE	SEXE ☐ HOMME ☐ FEMME	POIDS	TAILLE
ORIGINE ETHNIQUE	ALLERGIES OU EFFETS NOCIFS PRÉCÉDENTS ☐ NON ☐ OUI (Préciser)				

ÉTAT DU MALADE AVANT LA RÉACTION

RÉACTION OU ÉVÉNEMENT DÉFAVORABLE

LE DÉBUT DE LA RÉACTION A ÉTÉ ☐ GRADUEL ☐ SOUDAIN (Préciser en mn, h) ☐ AUTRE (Préciser)

DESCRIPTION DE LA RÉACTION OU DE L'ÉVÉNEMENT DÉFAVORABLE — DÉBUT DE LA RÉACTION (Jour / Mois / Année) — RÉSULTATS DE LABORATOIRE

INTENSITÉ DE LA RÉACTION OU DE L'ÉVÉNEMENT ☐ LÉGÈRE ☐ MODÉRÉE ☐ GRAVE — Hospitalisé à cause de l'effet ☐ Non ☐ Oui

TRAITEMENT DE LA RÉACTION — PRODUIT SUSPECT ☐ DISCONTINUÉ ☐ DOSE RÉDUITE ☐ NON CHANGÉ ☐ AUTRE (Préciser)

— MÉDICAMENTS DE TRAITEMENT OU THÉRAPIE ☐ NON ☐ OUI (Préciser)

SUITES DE LA RÉACTION ☐ MALADE RÉTABLI ☐ MALADE RÉTABLI AVEC SÉQUELLES ☐ MALADE PAS ENCORE RÉTABLI ☐ INCONNUE ☐ DÉCÈS Date et cause

DONNÉES RELATIVES AU PRODUIT

DROGUES OU PRODUITS SUSPECTS (Nom déposé/Produit chimique/*No de lot)	DATES DÉBUT	DATES FIN	DONNÉES SUR LA DROGUE DOSE QUOTIDIENNE	VOIE D'ADMINISTRATION	RAISON DE L'USAGE

DROGUES ASSOCIÉES ☐ OUI (Préciser) ☐ NON

AUTRES COMMENTAIRES

NOM DE L'HÔPITAL — REMPLI PAR — RÉSERVÉ A LA D.G.P.S.

VILLE — PROVINCE

HPB 5088 (11-80) Au besoin, écrire au verso

Glossaire

AAS	acide acétylsalicylique
Activité	mesure quantitative d'un ingrédient médicinal ou d'un principe actif dans un produit
Amphétamines	groupe de médicaments à formule x-méthylphenéthylamine qui agissent comme stimulants du système nerveux central
Analyse	analyse de laboratoire pour déterminer la présence ou la quantité d'une ou de plusieurs substances
Antibiotique	drogue qui inhibe la croissance de microorganismes dans l'organisme et aide à juguler les maladies d'origine infectieuse
Barbituriques	groupe de médicaments tirés de l'acide barbiturique et utilisés comme sédatifs ou somnifères
B.P.	British Pharmacopoeia – série de normes sur les produits pharmaceutiques
B.P.C.	British Pharmaceutical Codex – série de normes sur les produits pharmaceutiques
C.F.	Canadian Formulary – série de normes sur les produits pharmaceutiques
Conditionnement de sûreté	conditionnement comportant un dispositif de sûreté permettant au consommateur de constater que le paquet n'a pas été ouvert avant son achat
Cosmétique	toute substance ou mélange de substances manufacturé, vendu ou représenté comme pouvant être employé pour embellir, purifier ou modifier le teint, la peau, les cheveux ou les dents, et comprend les désodorisants et les parfums
C.S.D.	Canadian Standard Drugs (norme canadienne des drogues) – norme figurant dans la Loi des aliments et drogues et attribuée à un groupe particulier de médicaments

Date limite d'utilisation	la première des dates suivantes: 1) la date limite jusqu'à laquelle la drogue conserve sa pureté, ses caractéristiques physiques et son activité, telles que précisées sur l'étiquette et 2) la date limite d'utilisation recommandée par le fabricant
DIN	drogue: identification numérique – numéro à six chiffres établi par ordinateur et attribué à un produit pharmaceutique donné
Drogue	aux termes de la loi, "une drogue comprend toute substance ou mélange de substance manufacturé, vendu ou représenté comme pouvant être employé (a) au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal, ou de leurs symptômes, chez l'homme ou les animaux; (b) en vue de restaurer, corriger ou modifier les fonctions organiques chez l'homme ou les animaux; ou (c) en vue de désinfecter des locaux où des aliments sont fabriqués, préparés ou gardés"
Drogues à doses limites	le tableau de l'article C.01.021 des Règlements sur les aliments et drogues dresse la liste des médicaments vendus sans ordonnance mais pour lesquels on précise une dose simple ou quotidienne maximale. Les doses supérieures aux limites indiquées ne conviennent pas à l'auto-médication sans l'avis d'un médecin
Drogues désignées	groupe de drogues stimulantes du type amphétamine dont on peut faire abus et qui ne peuvent être utilisées que pour le traitement de maladies désignées chez l'homme et chez les animaux
Emballage	aux termes de la loi, "toute chose en laquelle une drogue, un cosmétique ou un instrument est contenu, placé ou empaqueté, en tout ou en partie"
Enrobage entérique	médicament enrobé de façon telle qu'il reste intact pendant son transit gastrique et qu'il se désintègre dans la partie supérieure de l'intestin

Épidémiologie	étude des rapports entre les divers facteurs qui déterminent la fréquence et la distribution des maladies au sein d'une population
Épilepsie	affection caractérisée par des dysrythmies électriques du système nerveux central se manifestant par des convulsions et des absences
Étiquette	toute inscription, tout mot ou marque accompagnant une drogue ou un médicament ou un emballage; "l'étiquette intérieure" désigne l'étiquette sur le récipient; "l'étiquette extérieure" celle sur l'emballage
Excipient	ingrédient non médicinal d'un produit pharmaceutique
Falsifier	altérer, adultérer ou rendre impur par l'addition d'une substance étrangère ou de qualité inférieure
Gazette du Canada	publication du gouvernement dans laquelle figurent toutes les nouvelles lois entrant en vigueur
GP	lettres précédant un numéro attribué à un médicament aux fins d'identification et d'enregistrement comme médicament breveté; ces médicaments sont habituellement vendus dans bon nombre de commerces
Hypercinétique	accélération anormale et habituellement inutile et incontrôlable du mouvement musculaire; "suractivité"
Identité	composition chimique du médicament dans sa forme posologique
Lettre de renseignements	publication de la DGPS visant à renseigner sur les activités de la Direction générale les groupements intéressés. On peut y trouver des propositions ou décisions sur des modifications apportées à la réglementation, des commentaires sur un projet de modification antérieur, ou les rapports de comités consultatifs d'experts. Habituellement distribuées aux professionnels de la santé, aux fabricants, aux associations de consommateurs, etc.

LSD	diéthylamide de l'acide lysergique hallucinogène sans usage médical connu et susceptible de donner lieu à des emplois abusifs; sur le plan légal, seuls les établissements qui effectuent des recherches hautement spécialisées peuvent se le procurer
Médicaments en vente libre	médicaments vendus sans ordonnance, utilisés en vue d'une automédication et disponibles seulement dans les pharmacies
Médicaments visés en annexe	médicaments inscrits à l'Annexe de la Loi sur les stupéfiants, aux Annexes G ou H de la Loi des aliments et drogues ou à l'Annexe F des Règlements sur les aliments et drogues
Monographie de produit	données scientifiques précises sur un médicament, libres de toute mention publicitaire, décrivant les propriétés, indications et conditions d'utilisation du produit, et les allégations faites à son égard, ainsi que tout autre renseignement nécessaire pour permettre une utilisation efficace et sans danger
Narcolepsie	état caractérisé par des crises passagères de sommeil survenant à intervalles pendant la journée
N.F.	National Formulary – série de normes sur les produits pharmaceutiques
Norme	critère établi par les autorités comme règle pour évaluer la qualité, le poids, la valeur ou la quantité
Numéro de lot	toute combinaison de lettres, de chiffres ou de lettres et de chiffres par laquelle on peut retrouver un produit au cours de sa fabrication et qui sert à son identification au moment de sa distribution
Ophtalmique	relatif à l'oeil
Ordonnance	ordre délivré par un praticien, spécifiant une quantité donnée de quelque drogue ou mélange de drogues à dispenser à la personne nommée dans ladite ordonnance

Pathophysiologie	physiologie des états anormaux; les modifications des fonctions qui accompagnent une maladie ou un trouble particulier
Période de rétention (domaine vétérinaire)	après un traitement, période pendant laquelle des résidus restent dans les tissus animaux. En respectant cette période, on peut éviter la présence de résidus de médicaments nocifs dans la viande, le lait et les oeufs
pH	mesure de l'acidité et de l'alcalinité d'une solution
Pharmacocinétique	étude de l'absorption, de la distribution, du métabolisme et de l'excrétion des médicaments par l'organisme vivant
Pharmacodynamie	branche de la pharmacologie qui étudie les effets des médicaments sur les organismes vivants, y compris la corrélation de leurs effets avec leur structure chimique
Ph.F.	Pharmacopée française – ensemble de normes concernant les médicaments
Ph.I.	Pharmacopoeia Internationalis – ensemble de normes concernant les médicaments
Praticien	personne agréée et autorisée par les lois d'une province à exercer dans cette province la médecine, la médecine dentaire, ou la médecine vétérinaire
Préparation pour usage parentéral ou injectable	médicament introduit dans l'organisme autrement que par absorption topique ou absorption à travers la paroi intestinale; par exemple, par injection intraveineuse ou intramusculaire
Produit de synthèse	composé chimique synthétisé dans un laboratoire par la fusion de ses divers éléments; possède la même structure moléculaire que son homologue naturel lorsqu'il en existe un
Psychotrope	composé qui a la propriété de modifier l'activité mentale et d'altérer l'humeur, la pensée, les perceptions et, souvent, le comportement

Pureté	absence de substances étrangères dans un médicament donné
Pyrogène	substance qui provoque la fièvre
Renseignements de prescription	renseignements tirés de la monographie du produit et fournis aux professionnels de la santé avec le matériel de promotion et de publicité
Résidu	ce qui reste lorsqu'on a retiré les autres substances
Stupéfiant	terme désignant les médicaments qui, absorbés à doses modérées, engourdissent les sens, soulagent la douleur et provoquent un sommeil profond, mais qui possèdent un fort pouvoir toxicomanogène conduisant à une consommation excessive
Toxicomanogène	toute substance qui a tendance à induire une dépendance physiologique ou psychologique
UI	unités internationales – quantité de produit biologique (comme dans une vitamine) qui produit un effet biologique donné – considérée comme une norme internationale
Usage thérapeutique	les médicaments (vitamines ou minéraux) visés par cette mention servent au traitement de conditions que le public ne peut correctement diagnostiquer, c'est-à-dire sans l'avis d'un médecin. La publicité pour le grand public ne doit mentionner que le nom, le prix et la quantité
U.S.P.	Pharmacopoeia of the United States – ensemble de normes concernant les médicaments